

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOROLAC EG 30 mg/ ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KETOROLAC EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOROLAC EG
3. Come usare KETOROLAC EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOROLAC EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOROLAC EG e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ketorolac trometamina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati per ridurre il dolore causato da infiammazioni.

KETOROLAC EG è indicato per il trattamento:

- di breve durata (massimo 2 giorni) del dolore acuto di grado moderato-severo dopo le operazioni chirurgiche (dolore post-operatorio);
- del dolore causato da coliche renali.

Questo medicinale è anche usato, quando somministrato in vena, in aggiunta a medicinali antidolorifici derivati dall'oppio o ad esso simili (analgesici oppiacei), per il trattamento del dolore molto intenso o nei casi di interventi chirurgici di lunga durata (chirurgia maggiore).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOROLAC EG

Non usi KETOROLAC EG

- se è allergico al ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico e/o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di poliposi nasale, una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso;
- se ha gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica o sanguinamento gastroenterico);
- se ha avuto un'emorragia allo stomaco o intestino;
- se ha un grave problema al cuore (grave insufficienza cardiaca);

- se ha o sospetta un'emorragia cerebrale (un ictus), o se l'ha avuta in passato;
- se ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione);
- se ha moderati o gravi problemi ai reni (danno renale) o se è a rischio di problemi ai reni (insufficienza renale) a causa di riduzione del volume del sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione);
- se ha una grave malattia del fegato (cirrosi epatica o epatite grave);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se ha subito interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie o arresto incompleto della perdita di sangue (emostasi incompleta);
- se ha qualsiasi altro problema di sanguinamento;
- se sta prendendo acido acetilsalicilico, altri medicinali antinfiammatori non steroidei, medicinali per i disturbi dell'umore (sali di litio), medicinali usati per ridurre i livelli di acido urico nel sangue (probenecid), medicinali per eliminare i liquidi con le urine (diuretici) o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi (anticoagulanti, es: pentossifillina) (vedere il paragrafo "Altri medicinale e KETOROLAC EG");
- per la prevenzione del dolore (analgesia) prima o durante gli interventi chirurgici, perché questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento;
- se è in stato di gravidanza, in prossimità, durante il parto o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini o adolescenti di età inferiore ai 16 anni (Vedere sezione "Uso nei bambini e negli adolescenti");

Attenzione: il medicinale non è indicato nel dolore lieve o di tipo cronico.

Attenzione: il medicinale è controindicato per iniezioni attraverso la via epidurale o intratecale perché contiene etanolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare KETOROLAC EG.

Usi KETOROLAC EG, solo sotto il diretto controllo del medico perché questo medicinale non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Il medico le prescriverà la dose e la durata della terapia minima adatta al suo problema, al fine di ridurre la comparsa di effetti indesiderati.

Eviti l'uso consecutivo o contemporaneo ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Usi questo medicinale con molta cautela e sotto stretto controllo del medico:

- se soffre o se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino (come ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se è anziano o debilitato, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o di aumentare l'intervallo di tempo tra una somministrazione e l'altra (vedere il paragrafo "Come usare KETOROLAC EG");
- se soffre o se è predisposto ad una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale, in quanto può manifestare crisi respiratorie (broncospasmo) o reazioni allergiche;
- se ha sofferto in passato di gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), asma, broncospasmo o di problemi respiratori (sindrome completa o parziale di poliposi nasale), in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita;
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica cronica, scompenso cardiaco), pressione del sangue alta (ipertensione), riduzione del flusso di sangue alle gambe (arteriopatia periferica) e della quantità di ossigeno al cervello (vasculopatia cerebrale) o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha la pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma). Informi il medico prima di usare KETOROLAC EG in quanto può aumentare il rischio di infarto o ictus;

- se soffre o se ha sofferto di alcuni problemi ai reni (nefrotossicità, ipoperfusione renale, glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta, riduzione della funzionalità dei reni);
- se soffre di problemi al fegato, visibili con specifiche analisi del sangue. In questo caso il medico può decidere di interrompere il trattamento con KETOROLAC EG.

Faccia particolare attenzione ed informi il medico se durante il trattamento manifesta:

- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo), reazioni allergiche (ipersensibilità) o una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale), in quanto può manifestare gravi reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita;
- problemi al fegato;
- una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico nei seguenti casi:

- se manifesta i sintomi di una reazione allergica;
- se manifesta perdita di sangue (emorragie), lesioni (ulcere) dello stomaco o dell'intestino;
- se si verifica un'alterazione della funzione del fegato;
- se manifesta irritazioni o desquamazione della pelle, vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali o qualsiasi altro sintomo di reazione allergica.

Sono stati segnalati casi di lividi (ematomi) dopo le operazioni chirurgiche (periodo post-operatorio) e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di KETOROLAC EG prima o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica.

KETOROLAC EG può causare problemi allo stomaco e all'intestino rispetto soprattutto quando usato per periodi prolungati e senza rispettare le dovute avvertenze e precauzioni.

Altri medicinali e KETOROLAC EG

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), acido acetilsalicilico (aspirina) perché aumentano il rischio di effetti indesiderati di KETOROLAC EG.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con KETOROLAC EG:

- **corticosteroidi**, medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori; perché aumentano il rischio degli effetti tossici di KETOROLAC EG allo stomaco e all'intestino;
- **anticoagulanti**, (warfarin, eparina, destrani, antiaggreganti piastrinici, aspirina, pentossifillina), medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi o **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**, medicinali usati per il trattamento dei disturbi dell'umore, perché possono aumentare il rischio di emorragie allo stomaco o all'intestino;
- **digossina**, un medicinale utilizzato per il trattamento dei problemi al cuore;
- **litio**, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili o **metotressato**, un agente chemioterapico, perché la loro tossicità può aumentare;
- **antipertensivi** o **diuretici**, medicinali usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi del cuore, perché KETOROLAC EG può ridurne gli effetti. In questo caso il rischio di sviluppare problemi ai reni (insufficienza renale acuta) può aumentare se già è presente una funzione dei reni alterata (es: se è anziano o disidratato). In questo caso si rivolga al medico, in quanto sono necessari aggiustamenti della dose, assunzione di acqua e controlli della funzionalità dei reni;
- **probenecid**, un medicinale usato per favorire l'eliminazione di acido urico con le urine.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi KETOROLAC EG durante la gravidanza, in prossimità e durante il parto, perché può causare problemi al suo bambino.

Allattamento

Non assuma questo medicinale se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

Fertilità

KETOROLAC EG può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità, sospenda l'assunzione di KETOROLAC EG e informi il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di concepimento efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, vertigini e disturbi del sonno (insonnia). Se si dovessero manifestare questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

KETOROLAC EG contiene etanolo e sodio

Questo medicinale contiene 96 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala che è equivalente a 12% di alcool. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare KETOROLAC EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione in vena (endovenosa). **L'iniezione in vena può essere praticata solo in ospedali e in altre strutture mediche ad essi assimilabili.**

KETOROLAC EG non deve essere usato per somministrazioni epidurali o intratecali e non deve essere miscelato nella stessa siringa con morfina, meperidina, prometazina o idrossizina.

Non utilizzi questo medicinale per più di 2 giorni se la dose le viene somministrata tutta in una volta (somministrazione in bolo) e 1 giorno se la dose le viene somministrata tramite flebo (infusione continua).

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata per somministrazioni in muscolo o in vena è di 10 mg, in seguito la dose sarà di 10-30 mg ogni 4-6 ore. Il medico le indicherà la dose a seconda delle sue condizioni. La dose massima è di 90 mg al giorno. Non superi la dose massima raccomandata.

Se ha un peso corporeo inferiore ai 50 kg, la dose deve essere ridotta.

Per le coliche renali, la dose raccomandata è una fiala da 30 mg, per somministrazione in muscolo o in vena.

Uso negli anziani di età superiore ai 65 anni

Il medico stabilirà la dose e valuterà se ridurre il dosaggio. Non superi la dose massima di 60 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età. La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita.

Se usa più KETOROLAC EG di quanto deve

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di KETOROLAC EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi dolore all'addome, nausea, vomito, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), problemi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica, gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), problemi ai reni e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi). Sono stati riportati rari casi di aumento della pressione del sangue (ipertensione), alterazione della funzione dei polmoni (depressione respiratoria) e coma. Il medico stabilirà una terapia adeguata.

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KETOROLAC EG

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOROLAC EG sono:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità): difficoltà a respirare (broncospasmo), aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione), sensazione di caldo improvvisa (vampate), eruzione cutanea, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), gonfiore della gola (edema laringeo);
- infezione del sistema nervoso centrale (meningite asettica);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), lesioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), aumento della sudorazione, macchie rosse sulla pelle (eruzione cutanea maculo-papulare), prurito, rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose);
- disturbi allo stomaco o intestino (ulcere peptiche), perforazione o perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino che possono essere pericolose per la vita, nausea, vomito, diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), difficoltà digestive (dispepsia), dolore/disturbo addominale, senso di pienezza, emissione di feci scure (melena), perdita di sangue dal retto, perdita di sangue con il vomito (ematemesi), infiammazioni della bocca (stomatiti e stomatiti ulcerative), infiammazione dell'esofago (esofagite), emissione dei gas presenti nello stomaco (eruttazione), infiammazione del pancreas (pancreatite), bocca secca, peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazioni dello stomaco (gastriti);
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), rottura dei capillari sotto la pelle (porpora), fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi);
- perdita dell'appetito (anoressia), aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia), riduzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- pensieri anormali, disturbi dell'umore (depressione), disturbi del sonno (insonnia), sensazioni di preoccupazione o paura (ansia), irritabilità, nervosismo, disturbi mentali (reazioni psicotiche), sogni anormali, allucinazioni, sensazione di benessere (euforia), difficoltà nella concentrazione, riduzione della sensibilità e dei movimenti del corpo o di una parte di esso (stati di torpore), confusione;
- mal di testa (cefalea), capogiri, convulsioni, disturbo della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesia), aumento dei movimenti (ipercinesia), alterazioni del gusto;
- disturbi della vista (compromissione della visione);
- ronzio all'orecchio (tinnito), perdita dell'udito, vertigini;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta), aumento della frequenza urinaria, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), incapacità della vescica di

- svuotarsi (ritenzione urinaria), diminuzione dell'escrezione di urina (oliguria), problemi al sangue e reni (sindrome uremico-emolitica), dolore al fianco (con o senza presenza di sangue nelle urine (ematuria) o aumento/diminuzione della quantità di azoto non proteico nel sangue (azotemia)), aumento della creatinina e di potassio;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), gonfiore in diverse parti del corpo per accumulo di liquidi nell'organismo (edema), disturbi del cuore (ipertensione e insufficienza cardiaca), aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), lividi (ematomi), rossore, diminuzione del colore della pelle (pallore), perdita di sangue dalle ferite dopo le operazioni (sanguinamento post-operatorio delle ferite), infarto, ictus;
 - infertilità femminile;
 - aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare (dispnea), asma;
 - problemi al fegato (epatite, insufficienza epatica), riduzione del flusso della bile dal fegato all'intestino con colorazione gialla della pelle (ittero colestatico);
 - dolori muscolari (mialgia);
 - stanchezza (astenia), febbre, reazioni al sito di iniezione, gonfiore (edema), dolore al petto (dolore toracico), sete eccessiva;
 - alterazioni degli esami di laboratorio: aumento del tempo di sanguinamento, aumento dell'urea sierica, aumento della creatinina, alterazioni dei test di funzionalità del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOROLAC EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOROLAC EG

- Il principio attivo è ketorolac trometamina: 1 fiala contiene 30 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono: etanolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KETOROLAC EG e contenuto della confezione

Astuccio da 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi (Rozzano) - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 7 Febbraio 2022